

前列腺特异性抗原(PSA)免疫测定用国家标准品

Prostate specific antigen (PSA)

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】150543-202106

【性状】白色冻干粉末

【用途】本品以 PSA-ACT 为原料制备，供 PSA 免疫分析使用，适用于化学发光法、时间分辨免疫荧光等方法。（注：其他方法学产品用户需自行证明其适用性）。

【组成和规格】本品为冻干品。每支安瓿内含 tPSA 为 388ng，fPSA 为 4.5ng，去激素血清，防腐剂。

【特性量值】溯源至 NIBSC 国际标准品（NIBSC 批号：17/100），经协作标定，每支安瓿内含 tPSA 为 388ng；fPSA 为 4.5ng。

【使用方法和要求】使用时应以 0.5mL 去离子水将内容物完全溶解，充分混合后使用。进一步的稀释建议采用企业稀释液或含蛋白的适宜缓冲液（如含 0.5%-1%牛血清白蛋白的 PBS 缓冲液）。

试剂盒准确性能应满足：测定值和靶值的相对偏差应在±15.0%范围内。

【包装】透明安瓿

【贮藏】长期保存应在-20℃以下，避免反复冻融。

【注意事项】



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址：北京市大兴区华佗路 31 号 电话：01053852448 网址：www.nifdc.org.cn

1. 本品具有潜在生物危害，请勿随意处置。
2. 避免反复冻融。

【有效期】国家药品标准物质一般不设具体有效期，按照规定条件保存的标准物质，在中国食品药品检定研究院发布停用通知前有效。

【技术咨询电话】010-67095322

*注：协作单位（如适用）

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、

迈克生物股份有限公司、

北京利德曼生化股份有限公司、

罗氏诊断产品(上海)有限公司、

西门子医学诊断产品(上海)有限公司、

雅培贸易(上海)有限公司、

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、

北京北方生物技术研究所有限公司、

索灵诊断医疗设备（上海）有限公司

声 明：

1. 请按本品说明书规定使用，若作他用，用户须自行证明适用性；
2. 因用户使用或储存不当所引起的损害或投诉，用户自行承担相关责



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址：北京市大兴区华佗路 31 号电话：01053852448 网址：www.nifdc.org.cn

任；

3. 用户收到本品后应立即核对品种、数量、包装等，若出现质量、数量等不符，相关赔偿只限于标准物质本身，不涉及其他任何损失。

研制发行单位：
中国食品药品检定研究院



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址：北京市大兴区华佗路 31 号电话：01053852448 网址：www.nifdc.org.cn